

【H28年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】(戦略推進部 脳と心の研究課)				
【公募締め切り・事業紹介リンク先】				
(1) 認知症研究開発事業 (2) 長寿科学研究開発事業 (3) 障害者対策総合研究開発事業		<p>平成27年12月18日(金)正午必着</p> <p>○提出方法: e-Rad及び郵送 (郵送は当日消印有効)</p> <p>* 郵送に関して</p> <p>1) 印刷した紙媒体と電子媒体に保存したPDFファイルの両方 2) 紙媒体はA4判両面印刷。カラー・白黒可。下中央に通し頁(-1-)を付与、左上クリップ止め、左長辺2穴パンチで整えていただき、20部御送付ください。 3) 電子媒体はCD-RでもUSBメモリでも結構です。</p> <p>http://www.amed.go.jp/koubo/010420151125.html</p>		
【公募課題概要】				
	研究費(年間) (間接経費を含む)	研究期間	採択件数	公募する研究内容、求められる成果等
1. <認知症研究開発事業>				
① 認知症に関するリスクに着目した治療法・予防法等の開発に関する研究	20,000千円程度	最長3年	0~2課題程度	<p>【目標】</p> <p>これまでの研究により、加齢に伴って認知症のリスクが高まるが超高齢者の中でも認知機能が保たれている者があることや、ダウン症候群などで加齢に伴ってアルツハイマー病(AD)と同様の脳病変や症状を呈してくること、等が明らかになっている。また、ADについて、APOE遺伝子は影響の強いリスクファクターとして知られている。本公募では、このような認知症のリスク(ハイリスク、ローリスク)という点に着眼し、予防法や治療法の開発を目標とする。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>ハイリスク、ローリスクをきたす背景となる因子(ゲノム等)の解明、特にハイリスクでありながら認知症に至らなかったケース等の解析を通じた、認知症の病態の解明につながる遺伝因子や特定の分子機構の解明等。その成果は、今後の様々な研究で幅広く共有・活用できるようなものであることが望ましい。</p>
② 認知症の新たな客観的診断法、スクリーニング法、治療法の開発に関する研究	20,000千円程度	最長3年	0~2課題程度	<p>【目標】</p> <p>認知症をきたす疾患は単一ではなく、その客観的な検査・スクリーニング法や治療法は、まだ十分に確立していない。低侵襲な検査法の実用化や、新たな介入ポイントに対する治療薬等の研究を通じ、認知症の早期発見や病態の客観的評価、そして根本的な治療法を開発する。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>認知症のサロゲートマーカーや簡便なスクリーニング法、及び新たな治療法候補。</p>
③ 認知症におけるアニマルセラピーの効果に関する研究	5,000千円程度	最長3年	0~2課題程度	<p>【目標】</p> <p>認知症の予防や、行動・心理症状(BPSD)の治療において、様々な非薬物的介入に関する有効性の報告がなされているが、高いレベルのエビデンスを持って推奨されるとはいいがたい。根本治療薬の開発がなされていない現在、これら非薬物療法の研究の推進が求められており、今年度は特に人の生活に密着した愛玩動物の効果についての研究を行う。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>非薬物的治療法、予防法のうち、特に愛玩動物の有用性についてのエビデンス創出。</p>
④ 認知症の人のための、エビデンスに基づくケア、看護、リハビリの手法や体制に関する研究	25,000千円程度	最長3年	0~3課題程度	<p>【目標】</p> <p>新オレンジプランにかかげる、循環型の医療・介護体制を構築するためには、適切なケア、看護、リハビリテーションが確立され、これらが有機的に連携する必要がある。それに資するエビデンスレベルの高い手法・体制を開発する(ITやロボット含む)。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>認知症の人の生活に即し、有する認知機能等を最大限に活かしつつ、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができるような、ケア、看護、リハビリテーションに関するエビデンスの創出。</p>
⑤ 認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究	220,000千円程度	最長5年	1~2課題程度	<p>【目標】</p> <p>これまでにわが国で行われてきた、精度の高い既存の認知症地域コホート研究のノウハウを活用し、質の高い複数のコホートを新たに選定し、コンソーシアムを形成する。統一された様式を用いて、1万人程度の追跡調査を行い、臨床情報、生体試料等を蓄積、認知症の危険因子・防御因子の解明、生体試料などを含むデータバンクの形成、個々人の認知症への危険因子別の予防法の開発などを目的とする。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>認知症の発症リスク予測、個々の発症リスクに応じ個別化された予防法の確立、より精緻な認知症の疫学的データ。</p>

⑥ 新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究	80,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 認知症の疾患修飾薬の創出のために、認知症における病変進行速度、重症度、病理学的多様性等と、PETやMRIなどのバイオマーカーのデータ、ゲノム情報等を集約した解析による病態の解明及び、現在まだフォーカスされていないような治療介入ポイントの発見を目指す。</p> <p>また、既存の基礎研究で得られているシーズを概観し、アカデミアと企業双方の知識と技術を兼ね備えた認知症治療薬の開発プラットフォームにより、標的の設定と低分子化合物の探索を行い、アカデミアのシーズがシームレスに治験につながるよう、現状のシーズの包括的評価を行う。</p> <p>【求められる成果】 <input type="checkbox"/> 多様な臨床像、病理像に対応する遺伝要因の同定、新たな介入ポイント。 <input type="checkbox"/> 認知症根本治療薬開発に資するよう、ヒット化合物や最適化されたリード化合物。</p>
⑦ 大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究	150,000千円程度	最長5年	1～2課題程度	<p>【目標】 認知症の人へのケア情報を主として集めるケアレジストリ、及びその前段階としてのMCI(軽度認知障害)・前臨床期のレジストリを構築する。前段階については、既存のコホート研究等を活用し、特に認知症ケアに関する大規模なデータソースの構築を目指す。</p> <p>【求められる成果】 ケアレジストリは、ケアの標準化や質の評価に、前段階のレジストリは認知症の予防的な治療薬の治験研究や予防研究など、それぞれ他の臨床研究等において活用可能な全国的レジストリの構築。</p>
⑧ 認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的に推進するための研究	150,000千円程度	最長5年	1～2課題程度	<p>【目標】 既存の臨床研究を概括、国際的な認知症臨床研究を調査し、国際的な連携を念頭にオールジャパンでの多施設共同大規模臨床研究を可能とするような、臨床・認知機能評価指標、MRI、PETなどの画像診断・脳脊髄液の生化学評価指標の標準化や統一化、国際標準研究プロトコルの策定、多数の被験者を厳密な基準で組み入れ長期間追跡するデータ登録・管理、適切な統計解析システムの開発を行い、信頼性の高い臨床研究を可能とする支援体制を構築する。また、今後の疾患修飾薬の国際共同治験にも対応可能とするため、インターネット等を活用し、被験者候補を登録選別するようなアルゴリズムの開発を目指す。</p> <p>【求められる成果】 2020年までに開始予定である、本邦発認知症根本治療薬の治験で活用できるような、支援体制や支援プロトコル。 インターネット被験者登録選択システムの構築。</p>
⑨ 高齢者の聴覚の機能低下がもたらす影響に対する効果的な予防的介入法の開発に関する研究	8,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 これまでの研究では、高齢者の社会参加・余暇活動・精神活動等が低下した場合、能力の低下の進行、例えば認知症の発症及びその進行に影響を与えることなどが示唆されている。これを踏まえ、今年度、聴覚器の機能低下への介入を行う事で、高齢者の健康長寿を阻害する要因、例えば認知症の予防に関するエビデンスを集積する。</p> <p>【求められる成果】 <input type="checkbox"/> 認知症の予防法として聴覚器の機能低下への具体的な介入方法。</p>
⑩【若手等】 新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究 *平成28年4月1日の時点において 男性:満39歳以下(昭和51年4月2日以降に生まれた者) 女性:満45歳以下(昭和45年4月2日以降に生まれた者)	10,000千円程度	最長2年	数課題	<p>【目標】 認知症の疾患修飾薬の創出のため、病変進行速度、重症度、病理学的多様性等と、PETやMRIなどのバイオマーカーのデータ、ゲノム情報などを集約した解析による病態の解明、及び現在まだフォーカスされていないような治療介入ポイントの発見を目指す。</p> <p>【求められる成果】 新たな検査、治療等に資する介入ポイント等。</p>
2. 長寿科学研究開発事業				
① 認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究	15,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 認知症の病態に応じた、エビデンスに基づく適切な歯科診療を含む口腔管理及び栄養ケアマネジメントに関するガイドラインを研究・開発する。また、それを用いた認知症高齢者に対する適切な経口摂取支援の普及を図る。</p> <p>【求められる成果】 ガイドライン本体(認知症の病態に応じたエビデンスに基づく高齢者の適切な歯科診療の指針、口腔ケア等の口腔管理及び栄養ケアマネジメントによる経口摂取支援の介入方法を含むこと)。 ガイドラインの記載事項のエビデンスレベルを示す資料(診療・介入方法の効果を示す論文及び信頼性・妥当性の検証を含むこと)。</p>

② 活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究	20,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 ADL/IADLについて、作業療法的視点からの手法である動作分析、作業工程分析、環境分析等を行い、自立に対し影響する動作の分析を行う。その上で、効果的・効率的自立支援方法についてプログラムを明らかにし、要介護別に感度のよい評価指標を選定する。さらに、介入の効果検証を行い、リハビリテーションの標準化に資する。 【求められる成果】 要介護度別のADL/IADL自立方法について、標準化され、要介護者の自立の推進につながるプログラムの開発
③ 高齢者の薬物療法に関する研究	15,000千円程度	最長2年	0～2課題程度	【目標】 施設内での感染症発生や医療経済などの観点から分析したデータに基づき、高齢者への適切な薬剤投与についてのガイドラインの整備を行う。 【求められる成果】 多剤併用、用量調整、感染予防などの観点から、多職種が適切な介入ができるようなガイドライン。
④ 新しい介護予防プログラムの開発に関する研究	20,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 2015年度の介護保険制度の改正を受け、より参加しやすく地域に根ざした介護予防活動を推進するため、要支援者において特に生じやすいIADL低下に対する効果的介入手法を分析・開発し、介護予防・日常生活総合支援事業における通所・訪問事業の効果的実践方法又は地域リハビリテーション活動支援事業のマニュアルとして活用する。 【求められる成果】 以下ア～ウを念頭においた介護予防プログラムの開発 (ア) IADL等が漸次低下してきた高齢者への、要介護となる前の効果的な支援による、より長く自立した生活の継続、及び家庭や社会における役割の継続。 (イ) 早期支援の意義・効果への地域住民の意識向上、及び介護予防に資する地域の主体的な取組みの促進。 (ウ) 介護保険制度の持続性。

3. 障害者対策総合研究開発事業

【身体・知的等障害分野】

① 障害者自立支援機器の実用化に関する研究	20,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 BMI・音声認識等を用いた障害者自立支援機器の実用化を目指す。 【求められる成果】 BMI・音声認識等の先進技術を用いた障害者自立支援機器を開発し、障害者等が自宅等の日常生活の場や病院等で、安全かつ安定して使用できることを実証する。
② リハビリテーション現場で使用されている既存の福祉機器の効果検証に関する研究	10,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 リハビリテーションの場で使用されている福祉機器が、利用者に対して実際にどの程度効果があるのかを検証し、福祉機器の有効性についてのデータベースを構築する。 【求められる成果】 福祉機器の有効性についての客観的評価指標。リハビリテーションの場で使用されている既存の福祉機器の有効性評価、及びデータベース構築。
③ 重度障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発に関する研究	7,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 重度障害者の活動性を維持向上するためのコンディショニングプログラム確立を通じ、重度障害者の日常生活機能の維持や健康増進を図り、個々人の自己実現及び社会参加を進める。 【求められる成果】 活動性の高い重度障害者(例: 頸髄損傷や脳性まひのランナー、水泳・バスケットボールのプレーヤー、非運動実施者)の日常活動性や身体活動時の運動生理学的反応調査等を通じた、その特性や課題の抽出。重度障害者の身体活動特性に配慮したコンディショニングプログラムの開発・効果検証。

【感覚器障害分野】

① 耳鳴の診療ガイドラインの開発に関する研究	3,000千円程度	最長3年	1課題	【目標】 日本におけるエビデンスに基づいた耳鳴の診療ガイドラインを開発し、耳鳴診療の質の向上に寄与することを目指す。 【求められる成果】 日本におけるエビデンスに基づいた耳鳴診療ガイドライン。
② 吃音の治療法等の開発に関する研究	10,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 吃音患者向けの最新の治療法等を開発する。 【求められる成果】 吃音の病態解明及び実態把握、最新の治療方法等の開発、吃音の診療ガイドラインの作成等

③ 小児難聴の原因に基づく診断と治療、及び療育システム構築に関する研究	6,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 小児難聴の原因に基づく最新の診断・治療等に係る知見を評価し、難聴診療の標準化を図る。また、療育においても、原因に基づいた最も適した言語指導方法を解明する。 【求められる成果】 小児難聴の遺伝子診断等に基づく原因別医療に関して、その臨床データの収集と有効性の検証。施設の規模や設備に応じた利用が可能な聴覚障害児診療ガイドライン。補聴器・人工内耳の効果に影響を与えている要因の分析と、その要因に応じた早期の療育方法のガイドライン。
④ ろうをベースとした盲ろう者、及び高齢で盲ろうとなった人のための触手話ロボット開発に関する研究	10,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 盲ろう者のための触手話ロボットを開発し、盲ろう者の通訳技術等の進歩を図る。 【求められる成果】 盲ろう者のための触手話ロボットの開発
【精神障害分野】				
① ギャンブル等依存症の実態把握と回復プログラムの開発に関する研究	25,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 ギャンブル等依存症の実態把握に努めるとともに課題を整理する。ギャンブル等依存症に対し、効果的な地域連携モデルを明らかにするとともに、医療の役割を明確にしながら、医療機関における回復プログラムの開発・効果検証を行い、ギャンブル等依存症に対する標準的な治療法の確立を目指す。 【求められる成果】 ギャンブル等依存症の実態把握、ギャンブル等依存症者に対する地域連携体制の好事例集、ギャンブル等依存症に対する回復プログラムのガイドライン及び効果検証、ギャンブル等依存症に対する地域連携ガイドライン等。
② アルコール依存症への地域連携による早期介入と回復プログラムの開発に関する研究	25,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 アルコール依存症の実態把握に努めるとともに課題を整理する。アルコール依存症に対し、効果的な地域連携モデルを明らかにするとともに、医療の役割を明確にしながら、医療機関における早期介入プログラム及び回復プログラムの開発・効果検証を行い、アルコール依存症に対する標準的な治療法の確立を目指す。 【求められる成果】 アルコール依存症の実態把握、アルコール依存症者に対する地域連携体制の好事例集、アルコール依存症に対する回復プログラムのガイドライン及び効果検証、アルコール依存症に対する早期介入プログラムのガイドライン及び効果検証、アルコール依存症に対する地域連携ガイドライン等。
③ 自殺の実態解明と効果的な介入プログラムの開発に関する学際的研究	25,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 自殺の実態把握に努めるとともに課題を整理する。自殺予防や自死遺族支援に関する効果的な地域連携モデルを明らかにするとともに、自殺に関するリスクアセスメントやリスクマネジメントの手法の開発・効果検証を行い、自殺対策に関する標準的な介入プログラムの確立を目指す。 【求められる成果】 自殺の実態把握、自殺予防や自死遺族支援に関する地域連携体制の好事例集、自殺対策に関する地域連携ガイドライン、自殺に関するリスクアセスメントやリスクマネジメントのガイドライン及び効果検証、自殺対策に関する標準的な介入プログラムのガイドライン及び効果検証等。
④ 精神疾患の標準的治療ガイドラインの策定に関する研究	30,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	【目標】 精神科医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発に向けて、諸外国における先進的な取組を踏まえながら、①主要な精神疾患についての包括的な治療ガイドラインの策定と普及、②治療目標であるQOLや社会機能等に着目した評価ツールの開発を通じ、精神保健医療の向上を目指す。 【求められる成果】 統合失調症に関する包括的な治療ガイドライン、感情障害に関する包括的な治療ガイドライン、治療目標であるQOLや社会機能等に着目した評価ツール等。
⑤ 世界保健機関の国際疾病分類改訂に関する研究	10,000千円程度	最長2年	1課題	【目標】 国内における世界保健機関の国際疾病分類改訂版の妥当性・臨床的有用性に関するフィールドスタディを行い、ICD-11診断ガイドラインの最終案作成のための研究を行う。 【求められる成果】 日本におけるフィールドスタディの実行及びとりまとめ、ICD-11診断ガイドラインの最終案等。
⑥ 脳脊髄液サンプルを用いたうつ病の客観的評価指標の実用化に関する研究	20,000千円程度	最長3年	1～2課題程度	【目標】 病態を直接反映する脳脊髄液を分析し、うつ病等の精神疾患の脳内分子動態を解明する。うつ病等の精神疾患に特有の分子を同定し、それをターゲットとした根本的治療薬開発につなげる。 【求められる成果】 うつ病等の精神疾患に特有な脳内分子の同定、及び治療薬開発に資する客観的効果判定の指標等の実用化。

⑦ 新たな認知行動療法プログラムの開発と普及に関する研究	10,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 強迫性障害・不安障害、睡眠障害、PTSD等に対する効果的な認知行動療法プログラムの開発、及びチーム医療による効果検証を行い、質の高い認知行動療法を推進する。また、メンタルヘルスの観点から認知行動療法の考え方を取り入れた予防的プログラムを開発し、様々な場面での効果検証を通じ、国民の精神的健康の増進に寄与する。</p> <p>【求められる成果】 効果的な認知行動療法プログラム及び効果検証、認知行動療法の考え方を取り入れた予防プログラム及び効果検証等。</p>
⑧ 治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコルの開発に関する研究	15,000千円程度	最長3年	1課題	<p>【目標】 治療抵抗性統合失調症に対し、治療薬選択に資する客観的診断法、及び実用的治療プロトコルを開発する。それにより、治療抵抗性統合失調症に対する有効かつ副作用の少ない新たな治療薬の開発を可能とする。</p> <p>【求められる成果】 治療抵抗性統合失調症の遺伝子やiPS細胞等を用いた、臨床現場での治療薬選択に役立つ客観的診断法、実用的治療プロトコル等の実用化。</p>
⑨ 精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドラインの開発に関する研究	15,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 精神障害者の社会復帰に向けての多職種連携によるリハビリテーションの具体的な手法について明らかにする。その際、実践の場で活用することのできるリハビリテーションマネジメントツールを開発するとともに、その効果についても検証する。</p> <p>【求められる成果】 多職種連携によるリハビリテーションマネジメントツール、個別事例集、精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドライン等の開発。</p>
【神経・筋疾患分野】				
① 慢性疲労症候群に対する画像検査等の客観的診断法の開発に関する研究	15,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 慢性疲労症候群に対し、臨床現場で活用できる画像診断法等の開発、客観的な診断基準の策定を通じて、慢性疲労症候群に係る疫学的実態及び病態の解明、ひいては画期的な治療法開発への道筋を開く。</p> <p>【求められる成果】 画像診断等の客観的診断法の確立及び客観的診断基準の策定。それらのエビデンスとなる、あるいは治療法に資するシーズであることを示す原著論文等。</p>
② 脳脊髄液減少症に対する病態解明、客観的診断・治療法開発に関する研究	15,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 小児の脳脊髄液漏出症、及び成人の脳脊髄液漏出症の診断基準を満たさない脳脊髄液減少症を対象とした、客観的診断法の開発及び診断基準の策定。それを通じて、これらの脳脊髄液減少症の病態解明、客観的診断・画期的治療法の開発を目指す。</p> <p>【求められる成果】 小児の脳脊髄液減少症、及び成人の脳脊髄液漏出症の診断基準を満たさない脳脊髄液減少症に対する客観的診断法の開発、診断基準の策定、新たな治療法の開発。それらのエビデンスとなる、あるいは診断・治療法に資するシーズであることを示す原著論文等。治療法開発の場合は、研究課題の進捗状況に応じて下記が求められる。</p> <p>試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。</p>
③ 神経・筋疾患の病態解明、革新的診断・治療法開発に関する研究	15,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 原因や病態が十分に解明されていない神経・筋疾患について、革新的技術等を用いてこれらの病態を解明し、客観的な診断基準の策定、治療法開発につなげる。（筋ジストロフィー等の指定難病、慢性疲労症候群、脳脊髄液減少症に関する研究を除く）</p> <p>【求められる成果】 病態解明、客観的指標を用いた評価法、診断基準の開発、新たな治療法の開発等。それらのエビデンスとなる、あるいは診断・治療法に資するシーズであることを示す原著論文等。</p>